

Geräteanleitung für Dimex Jr.



Warnung	Diese Bedienungsanleitung ist gültig für die Firmware Dimex Jr. V1.06. Die Bedienungsanleitung kann auf Grund von Produktverbesserungen leicht vom aktuellen Produkt abweichen. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vollständig durch, bevor sie das Dimex Jr. benutzen. Um eine optimale Funktion garantieren zu können, müssen alle Warnungen und Hinweise zur technischen Sicherheit aus dieser Anleitung befolgt werden. Reparaturen des Gerätes dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden, Ersatzteile müssen den Anforderungen des Gerätes entsprechen.
Copyright	Copyright © 2004 von TECO GmbH Weder die Bedienungsanleitung noch ein Teil daraus dürfen ohne Genehmigung der TECO GmbH kopiert, digital verarbeitet oder anderweitig transferiert werden.
Markenschutz	Dimex ist eine Marke der TECO GmbH, Deutschland. Andere in dieser Bedienungsanleitung verwendete Produktnamen sind Marken der entsprechenden Firmen.
Software	Die Software für Produkte der TECO GmbH ist geistiges Eigentum der TECO GmbH, welche alle Rechte zum Gebrauch dieser Software innehat. Der Käufer eines Dimex Jr. erwirbt die Rechte am Gebrauch dieser Software.
Garantie	TECO GmbH garantiert, dass das Gerät in einwandfreiem Zustand ausgeliefert wird. Jedwede Schäden, die durch Unfall, unsachgemäßen Gebrauch, Verwendung von nicht empfohlenen Material oder Vernachlässigung der Wartung sind von der Garantie ausgeschlossen. Die Garantie erlischt bei Bedienung bzw. Wartung nicht autorisierter Personen.
Service	Reparaturen am Gerät dürfen nur von autorisiertem Personal vorgenommen werden und Ersatzteile müssen den Gerätespezifikationen vollkommen entsprechen. Bitte kontaktieren Sie den örtlichen Händler der TECO GmbH falls ein Service erforderlich ist.

Symbole

Folgende Standardsymbole werden in dieser Bedienungsanleitung verwendet:

Symbol	Bedeutung	Erklärung
	Hinweis	Liefert wichtige Informationen und Tipps
	Warnung!	Mögliche Gesundheitsgefährdung oder beträchtlicher Schaden am Gerät bei Nichtbeachten der Warnung
	Biogefährdung !	Gerät kann wegen verwendeter Proben und Reagenzien potentiell infektiös sein.
	Gefahr!	Potentielle Gefährdung für Bedienungspersonal oder Gerät durch Stromschlag.

Hersteller

TECO GMBH
Dieselstr. 1
84088 Neufahrn i. NB.
Germany

Tel.: +49 (0)8773 910010
Fax: +49 (0)8773 910011
Internet: www.teco-gmbh.com
Kontakt: info@teco-gmbh.com

Made in Germany

Autorisierter Händler:

INHALTSVERZEICHNIS

1. Informationen zur Sicherheit	5
2. Allgemeine Beschreibung	6
2.1. Zweck.....	7
3. Installation	8
3.1. Ausstattung	9
3.2. Technische Daten	10
3.3. Einhaltung von Sicherheitsstandards.....	11
3.4. Überblick	12
4. Funktionsweise	13
4.1. Trübungsmethode (Gerinnungsmethode)	14
4.2. Immunturbidimetrische Methode (D-Dimer Methode)	15
5. Bedienungsanleitung	16
5.1. Aufwärmen	16
5.2. Testauswahl.....	17
5.3. Stoppuhr	17
5.4. Kalibrierung	18
5.5. Messung	19
6. PTB-Bestimmung	20
7. D-Dimer Test	23
8. PT-Bestimmung	24
9. PTT-Bestimmung.....	26
10. TT-Bestimmung.....	28
11. Service	29
11.1. Grundeinstellungen	29
11.2 Temperatureinstellungen	29
11.3 Optikeinstellung.....	30
12. Problembeseitigung	31
13. Reagenzien, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile	33
14. Technische Zeichnung (3D-Explosion)	35
 Abbildung 1 - Standardausstattung	9
Abbildung 2 – Die Tastatur	12
Abbildung 3 - Das Detektionsprinzip	13
Abbildung 4 - Gerinnungskurve	14
Abbildung 5 - Latexagglutination	15
Abbildung 6 - Verhältnis der Lichtabsorption und D-Dimer Konzentration	15

1. Informationen zur Sicherheit



Empfohlene Materialien

Verwenden Sie nur Original Verbrauchsmaterialien.
Verwenden Sie nur vom Hersteller genehmigtes Material.



Kontakt vermeiden

Berühren Sie niemals bewegliche Teile wie z.B. Messrotor oder Pipettierarm während des Betriebes.



Qualitätskontrolle durchführen

Führen Sie regelmäßig Kontrollmessungen durch um sicherzustellen, dass das Gerät fehlerfrei funktioniert.



Einwegküvetten

Die Küvetten sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.



Infektiöses Material

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Proben und Probenrückständen in den gebrauchten Küvetten.

Infektiöser Abfall wie Küvettenabfall und Flüssigabfall muss entsprechend den örtlichen Vorschriften für infektiöses Material entsorgt werden.

Tragen Sie medizinische Einweg-Schutzhandschuhe bei der Reinigung und während des Betriebes.

Benutzen Sie ein Hautdesinfektionsmittel, z.B. Sterilium® um nach der Bedienung des Gerätes die Hände zu desinfizieren.



Umweltbedingungen

Die Temperatur muss zwischen 18 – 25°C liegen.

Luftfeuchtigkeit muss unter 80% liegen.

Vermeiden Sie Vibrationen oder Erschütterungen des Gerätes

Bedienen Sie das Gerät nicht, wenn explosives oder entflammbares Gas austritt.



Elektrische Sicherheit

Stellen sie sicher, dass die Spannung korrekt eingestellt ist bevor Sie das Gerät an das Stromnetz anschließen.

Verwenden Sie nur stoßfeste (geerdete) elektrische Sicherungen

Benutzen Sie nur stoßfeste intakte Verlängerungskabel. Defekte Kabel müssen sofort ausgetauscht werden.

Unterbrechen Sie niemals absichtlich den Schutz-Erdungskontakt.

Entfernen Sie niemals Gehäuseelemente, Schutzabdeckungen oder Sicherheitselemente da ansonsten stromführende Teile freigesetzt werden könnten.

Vermeiden Sie Feuchtigkeit auf Flächen wie Boden oder Arbeitsplatte während der Anwendung am Gerät.

2. Allgemeine Beschreibung

Dimex Jr. ist ein manuelles einzel-photooptisches Gerät. Es wurde konzipiert für die quantitative Bestimmung von D-Dimer (DD) Konzentration in Patientenplasma und für die Prothrombinzeit (PTB) von Venenblut oder kapillarem Vollblut.

Abhängig von der Grundeinstellung kann das Dimex Jr. auch für Plasma-Gerinnungstests verwendet werden wie z.B. Prothrombinzeit (PT), Aktivierte Partielle Thromboplastinzeit (APTT), Thrombinzeit (TT).

Merkmale:

- Automatischer Start bei Reagenzzugabe
- Kosteneffektive Bestimmung von D-Dimeren
- Schnelle Bestimmungsprozedur von D-Dimeren (80 Sek.)
- Testbreite von D-Dimeren (150 – 3500 ng/mL)
- Erhöhte Testbreite durch Probenverdünnung
- Kein Hochdosis Pro-Zonen-Effekt bis zu 3500 ng/mL
- Berechnung des D-Dimers in ng/mL
- Der D-Dimer ist programmierbar für bis zu 2 Eichpunkte
- Berechnung von PTB in %-Aktivität oder INR
- Maximale Lesezeit ist 300 Sek.
- Stoppuhr-Funktion
- Ausdrucke von Ergebnissen, Kalibrierung, Service und System
- Externer Thermodrucker (optional)
- RS232 Schnittstelle für Datenfluss (optional)
- Verlinken zu Laborinformationssystemen wie z.B. TECO TECAM

2.1. Zweck

Das Dimex Jr. wurde entwickelt zur Durchführung von in-Vitro-Blutgerinnungstests im klinischen Labor und Point of Care-Tests. Gerinnungsansätze mit Fibrinbildung als Endpunkt und immunturbidimetrische D-Dimer Tests können ebenfalls auf dem Gerät ausgeführt werden

Die folgenden Tests sind auf dem Gerät verfügbar:

PTB (POCT von Prothrombinzeit in Kapillar- oder Zitratvollblut)

Das PT oder PTB wird in Sekunden ausgedrückt (100 ms Sammelrate) und automatisch in INR vereinheitlicht. Ein normaler PT-Wert (100%) und der Thromboplastin ISI-Wert kann gespeichert werden. Zusätzlich kann das Ergebnis in %-Aktivität umgerechnet werden wenn der 100%-Wert und der 25%-Wert gespeichert wurden.

DD (D-Dimer im Plasma)

Auf Latex basierender immunturbidimetrischer Test für die quantitative Bestimmung von D-Dimer-Konzentration in Plasma, ausgedrückt in ng/mL.

***Optional PT (Prothrombinzeit in Plasma)**

Siehe PTB

***Optional APTT (Aktivierte Partielle Prothrombinzeit in Plasma)**

Die APTT wird in Sekunden dargestellt und automatisch in Ratio umgewandelt. Die normalen APTT-Werte werden gespeichert.

Verwendete Analyte:

Blut: Menschliches Kapillarblut oder Zitrat-Vollblut für den PTB-Test (Quick, INR)

Plasma: Menschliches Zitratplasma für die Tests DD, PT*, APTT*, TT*
(9 Teile Venenblut mit 1 Teil 3.8% oder 3.13% Natriumzitrat mischen und die Mischung bei 1500-2000 g (~3.000 rpm) ca. 10 Minuten zentrifugieren).



Da kein bekannter Test völlige Sicherheit bieten kann, dass Produkte aus menschlichem Blut frei von Hepatitis, AIDS oder infektiösen Erkrankungen sind, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen vom Anwender getroffen werden. Falls Plasma auf das Gerät verschüttet wurde reinigen Sie dieses mit einem Papiertuch das mit 10% Bleiche getränkt wurde.

* Diese Tests sind optional und in der Standard Dimex Jr. Konfiguration nicht aktiviert.

3. Installation

Beim Starten des **Dimex Jr.** sind keine besonderen Vorkehrungen notwendig.

Jedoch wird Folgendes empfohlen:

- Aufstellen auf ebener Fläche frei von exzessiven Temperaturschwankungen
- Vibrationen während der Messung vermeiden
- Das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Staub schützen
- Vor erstmaliger Inbetriebnahme überprüfen, ob die Spannung und Frequenz auf dem Identifikationsetikett des Gerätes mit der örtlichen Leistung übereinstimmen



Das Gerät wird durch das mitgelieferte Kabel mit der Stromversorgung verbunden. Falls das Kabel während der Lieferung offensichtlich beschädigt wurde, dieses **nicht benutzen!**
Kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler wegen Ersatz oder Reparatur.



Achtung: Wenn der Drucker mit dem Dimex Jr. verbunden ist müssen sowohl der Drucker als auch das Gerät eingeschaltet sein. Die Drucker-Schnittstelle muss auf seriell, 2400 Baud, 8 Databit, 1 Stopbit, no parity gesetzt werden.

3.1. Ausstattung

Standard Lieferumfang

- 1 Stk **Dimex Jr.**
- 1 Stk Netzteil
- 25 Stk Einzelküvetten
- 5 Stk Reagenzröhrchen
- 2 Stk Reagenzadapter
- 1 Stk Bedienungshandbuch
- 1 Stk Garantiekarte



Abbildung 1 - Standardausstattung

Optional erhältlich:

- Thermodrucker
- Druckerkabel
- einstellbare Pipette 10 -100 μL , nicht-elektronisch
- Mikropipetten 15; 25; 50; 150 μL

3.2. Technische Daten

Maße (LxBxH)	245 x 130 x 60 cm
Gewicht	0,51 kg (ohne Netzteil)
Umgebungstemperatur	16 – 26°C
Stromversorgung	Eingang: 90-264 Vac Ausgang: 12 V, 1.0 A
Gerät	Mikrocontroller Board 14 Bit ADC; On-Board Steuerung von LCD, RS232, Tastatur, Ladung, Temperatur, Optik
Schnittstelle	Seriell 2400 Baud, 8 Databits, 1 Stopbit, No parity bei Druck oder Debug Modus
Lichtquelle	Photometer mit gepulsten 660 nm LEDs Variable Pulsmodulation Variable Signalverstärkung Linearer Bereich 0.001 – 1.000 OD
Tastatur	Folientastatur mit 8 Tasten und 2 LEDs
Display	2 Zeilen x 16 Zeichen, Flüssigkristall
Inkubationsblock	1 Messposition, 6 Proben- und 2 Reagenzpositionen Alle Positionen erwärmt auf 37°C

3.3. Einhaltung von Sicherheitsstandards

Das **Dimex Jr.** hält folgende Sicherheitsstandards ein:

- **EN 61010-1**
Sicherheitsanforderungen für elektrische Geräte zum Messen, Kontrolle und Laborgebrauch
- **EN 61010-2-101**
Sicherheitsanforderungen für elektrische Geräte zum Messen, Kontrolle und Laborgebrauch – Teil 2-101: Spezielle Anforderungen für in-vitro-Diagnostik (IVD).

und folgt folgenden Direktiven:

- **Directive 98/79/EC**
für in-vitro-Diagnostik- Medizingeräte
- **Directive 80/181/EEC**
für Messeinheiten

3.4. Überblick

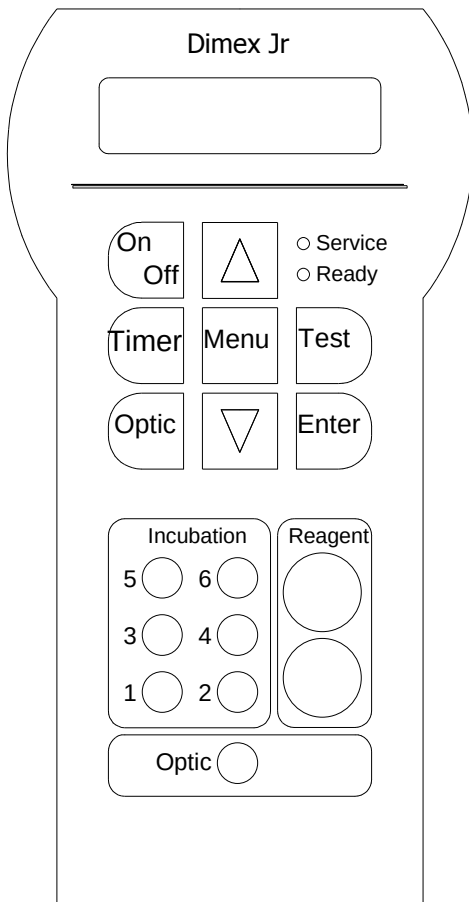


Abbildung 2 – Die Tastatur

Display

2x16 Zeichen

Service

Rote LED zeigt Systemfehler an

Ready

Grüne LED zeigt Betriebsbereitschaft an

Pfeiltasten

Änderung aktiver Parameter

Menu

Kalibrierung des aktiven Tests

Enter

Bestätigung aktiver Parameter

Timer

Starten, stoppen, zurücksetzen

Optic Taste

Aktivierung des Starts, Stoppen der Messung

Incubation

Vorwärm-Positionen (37°C) für 6 Küvetten

Reagent

Vorwärm-Positionen (37°C) für 2
Reagenzröhrchen Ø 11mm

Optic

Messposition (auf 37°C temperiert)

4. Funktionsweise

Das **Dimex Jr.** ist ein hochsensibles Ein-Kanal-Photometer. Eine sehr intensive Laser LED-Optik von 660 nm garantiert richtige und genaue Ergebnisse, selbst wenn ikterische oder lipämische Proben verwendet werden. Das Empfangssignal wird aufgefangen und in Strom umgewandelt. Während des Testvorgangs sucht das System nach der besten Signalverstärkung. Die Software-Algorithmen basieren auf optischer Dichte (Extinktion), die Lichteinflüsse von außen absorbiert.

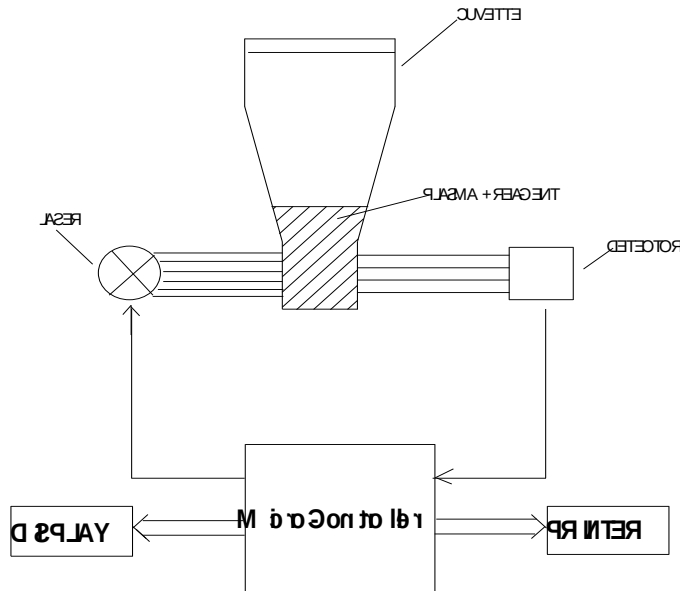


Abbildung 3 - Das Detektionsprinzip

Plasma/Blut und Reagenz absorbieren das umgewandelte Laserlicht. Die Absorptionsrate wird von einem Detektor aufgenommen und zum Mikrocontroller gesendet. Hier wird dieses Signal von einem Programm analysiert und das Ergebnis zu Anzeige und Drucker geschickt (optional).

4.1. Trübungsmethode (Gerinnungsmethode)

Die von Thrombin ausgelöste Umwandlung von Fibrinogen zu Fibrin ist die Endreaktion des Gerinnungsvorgangs. Fibrinbildung führt zu einer Zunahme der Trübung der Probe, die vom Photometer erkannt wird. Die photometrische Erkennung wird automatisch durch Zugabe des Reagenzes gestartet. Das Ergebnis ist die Zeitspanne zwischen dem Beginn der photometrischen Detektion und dem Wendepunkt der Reaktionskurve (Siehe Abbildung). Das Ergebnis wird in Sekunden auf der Anzeige ausgegeben (und optional ausgedruckt).

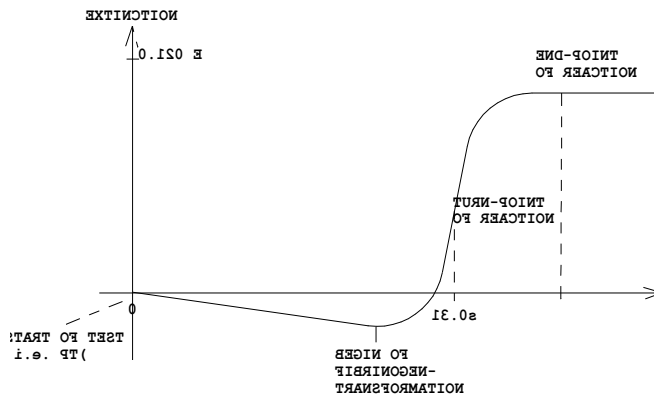


Abbildung 4 - Gerinnungskurve

Das Diagramm ist stellvertretend für eine typische PT-Kurve mit normalem Kontrollplasma. Bei ~10 Sekunden beginnt flüssiges Plasma zu gerinnen. Dieser Prozess endet beim „end-point“. Das Plasma wird durch Fibrin-Monomere agglutiniert. Die maximale Kinetik der Reaktion (turn-point) wird als Gerinnungszeit definiert und angezeigt. Wenn die Kalibrierdaten eingegeben wurden werden INR und/oder %_Aktivität angezeigt und ausgedruckt.

4.2. Immunturbidimetrische Methode (D-Dimer Methode)

Intensives Licht ist fähig, trübe Lösungen, wie beispielsweise Latexlösungen, die für die Bestimmung von D-Dimer-Konzentrationen benutzt werden, zu durchdringen. Latexpartikel, die speziell für automatisierten Dimex-Test entwickelt wurden, werden mit einem monoklonalen Antikörper speziell für D-Dimer überzogen. Wenn ein D-Dimer-Antigen in der Probe vorhanden ist, erfolgt eine Antigen-Antikörper Reaktion mit gleichzeitigem Wechsel der Lichtdurchlässigkeit bei 660 nm. Die Konzentration von D-Dimer in der Probe ist direkt proportional zum Grad der Antigen-Antikörper Reaktion. Das Ergebnis wird als mittlere Steigung der optischen Dichte pro Minute ($\Delta OD (E)/min$, $E = \text{Absorptionsmaß}$) angezeigt. Das nachfolgende Diagramm zeigt das Messprinzip des Dimex Jr.

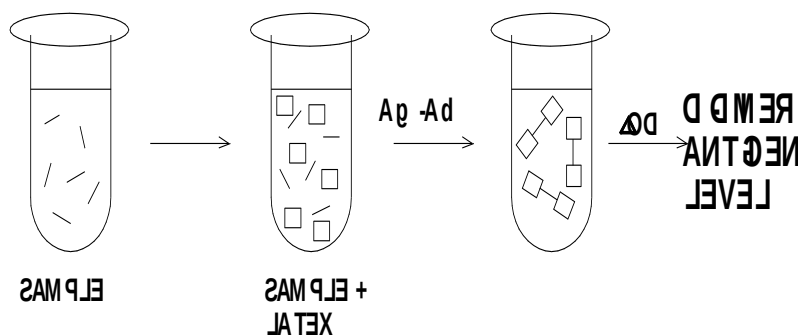


Abbildung 5 - Latexagglutination

Die D-Dimer Konzentration ist proportional zur Änderungsrate in optischer Dichte. Das **Dimex Jr.** berechnet die Durchschnittsneigung der Reaktion indem es nur den linearen Teil der Kurve nutzt.

Der kinetische Algorithmus beim D-Dimer Test wird in drei typischen Reaktionskurven dargestellt. Hochdosiert ist das lineare Verhältnis zwischen Signal und Konzentration nicht gültig. Dies wird „High Dose Hook-Effekt“ genannt.

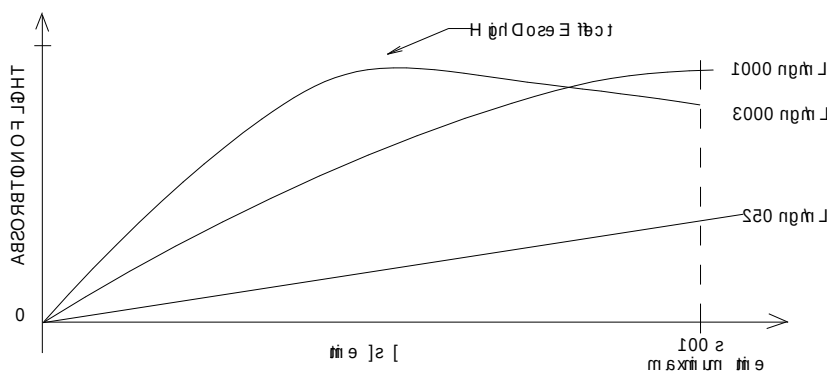


Abbildung 6 - Verhältnis der Lichtabsorption und D-Dimer Konzentration

5. Bedienungsanleitung

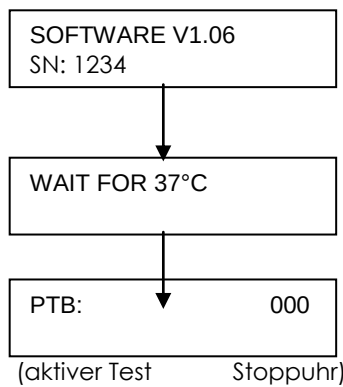
Dieser Abschnitt enthält allgemeine Anweisungen, um maximale Leistungen mit dem **Dimex Jr.** erzielen zu können.



Für spezifische Testanwendungen Siehe Abschnitt 5 - 9.

5.1. Aufwärmen

Die erste Anzeige liefert dem Benutzer Informationen über die installierte Software, danach erscheint die Aufwärm-Anzeige.



Software Revisionsanzeige
Seriennummer

Aufwärm-Bildschirm
Nach 5-10 Minuten hat sich
das Gerät auf 37°C. aufgewärmt.

Das **Dimex Jr.** ist
betriebsbereit.

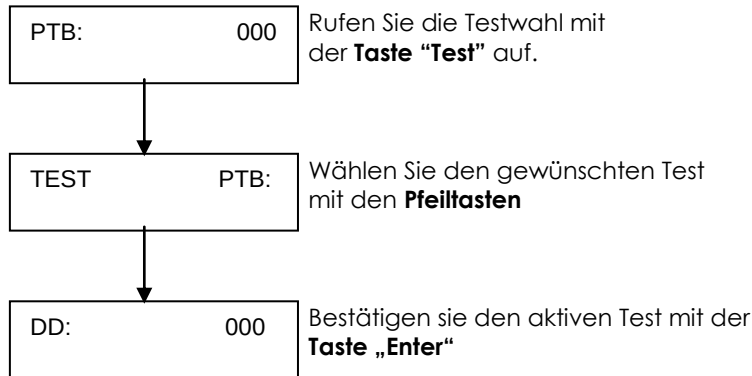


Bis zum Aufleuchten des roten Lichtes darf das Gerät nicht bedient werden!

5.2. Testauswahl

Sechs verschiedene Tests können mit dem **Dimex Jr.** durchgeführt werden (PTB, DD, PT*, PTT*, TT*).

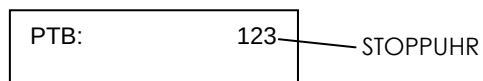
*Diese Tests sind optional und in der Dimex Jr. Standardkonfiguration nicht aktiviert.



Drücken Sie die Taste „**Test**“, um zwischen den Tests zu wechseln und um die Testwahl zu aktivieren, die **Pfeiltasten**, um zu wechseln und **Enter**, um zu bestätigen.

5.3. Stoppuhr

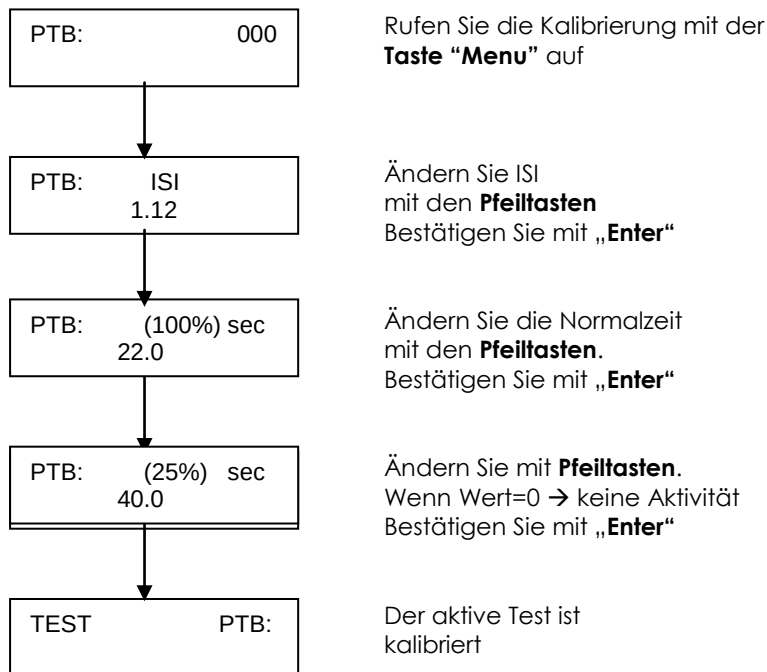
Eine Stoppuhrfunktion hilft dem Benutzer, die korrekten Inkubationszeiten zu kontrollieren.



Um die Stoppuhr zu starten, drücken Sie die Taste „**Timer**“.
Um zu stoppen und zurückzustellen, drücken Sie nochmals die Taste „**Timer**“.

5.4. Kalibrierung

Kalibrierdaten sind notwendig wenn das Gerät das Ergebnis in %, INR oder Einheiten anzeigen soll.
Die speziellen Parameter für die Tests können in das **Dimex Jr.** eingegeben und gespeichert werden.



Grundwerte der Tests:

Die erstmalige Änderung des Wertes erhöht oder verringert die Anzahl zuerst um 10. Eine gegensätzliche Änderung ändert die Anzahl dann um 1.

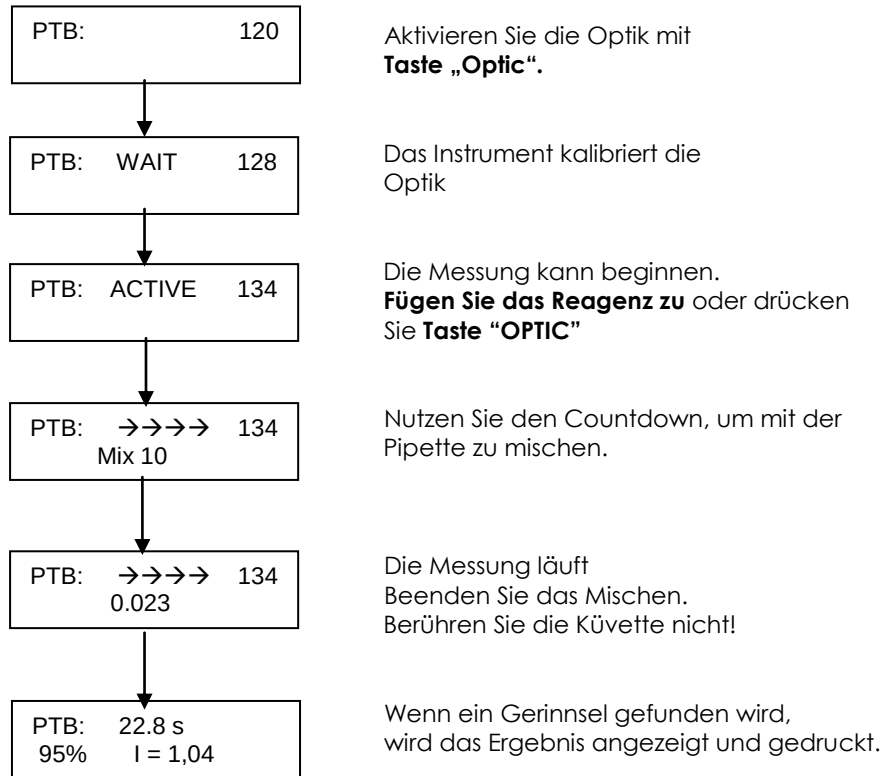
Beispiel: Änderung ISI=1.12 auf 1.40
Drücken Sie die Taste „UP“ drei Mal. Der ISI wird auf 1.22, 1.32 und 1.42 geändert.
Drücken Sie die Taste „DOWN“ zwei Mal. Der ISI wird auf 1.41, 1.40 geändert.



Für spezifische Testbeschreibung und detaillierte Kalibrieranweisungen Siehe Abschnitt 5-9

5.5. Messung

Bereiten Sie die Küvette vor und setzen Sie sie in Messposition.



Bevor der Kanal aktiviert wird setzen Sie die Küvette in Messposition und geben das Reagenz dazu. Drücken Sie die Taste „OPTIC“, um den Kanal zu aktivieren. Die Nachricht „WAIT“ zeigt an, dass das Instrument die Optik zum aktuellen optischen Wert kalibriert.

Wenn am Bildschirm „ACTIVE“ angezeigt wird, kann die Messung beginnen.

Wenn der Optikwert vom „Grundwert“ durch Zufügen des Reagenzes abweicht, beginnt die Messung. Der Start kann auch durch Drücken der Taste „OPTIC“ ausgelöst werden.

Nach dem Start ertönt ein leiser Piepton gefolgt vom Countdown. Während des Countdowns sollte der Anwender den Inhalt der Küvette sorgfältig mischen. Dies ist wichtig, um maximale Präzision zu erzielen. Nach dem zweiten Piepton am Ende des Countdowns muss das Mischen sofort beendet werden. Die gegenwärtige Lichtabsorption (OD) kann nun vom Display abgelesen werden. Vermeiden Sie Kontakt mit der Küvette, während diese Nachricht angezeigt wird. Eine Erhöhung der optischen Dichte zeigt an, dass eine Gerinnungsreaktion entdeckt wurde. Wenn ein Gerinnsel entdeckt wurde, ertönt nochmals ein Piepton und das Ergebnis wird angezeigt. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, wird das Ergebnis zusätzlich ausgedruckt. Falls die Gerinnungsreaktion mehr als die maximale Lesezeit von 300 Sekunden benötigt, stoppt die Optik und zeigt „+++.“ an, was bedeutet, dass „kein Gerinnsel entdeckt“ wurde.

Die Messung kann durch wiederholtes Drücken der OPTIC-Taste abgebrochen werden.

6. PTB-Bestimmung

(Point-of-Care-Test des Quick und INR Wertes von menschlichem Blut nach der Owrenmethode)

ALLGEMEIN

Owren PT-Reagenz wird zur Bestimmung der Prothrombin Komplex-Aktivität (PT Ansatz gemäß Owren) benutzt. Die Anwendung ist das Aufzeigen von oralen Antikoagulanzen-Therapien. Der Test reagiert auf reduzierten Anteil oder Mangel an den **Vitamin K-abhängigen Faktoren II, VII und X**. Dicumerol und verwandte Medikamente reduzieren die Aktivität.

Der Test reagiert nicht auf Fibrinogen, Faktor V (beide werden durch das Reagenz ersetzt) und Heparin in therapeutischen Rahmen. Erhöhte Sensitivität wird mit einer Probe in Pufferlösung, die Polybrene enthält, erzielt.

INTERNATIONALER SENSITIVITÄTS-INDEX (ISI)

Das Internationale Komitee für die Standardisierung in Hämatologie und das Internationale Komitee für Thrombose und Hämostase haben sich auf Empfehlungen für die Aufzeichnung von Prothrombinzeit-Ergebnissen, basierend auf einem Internationalen Sensitivitäts-Index (ISI) von Thromboplastin Reagenzien und einer Internationalen Normalisierten Ratio (INR), geeinigt.

Thromboplastin-Reagenzien erhalten durch Kalibrierung gegenüber eines Internationalen Referenzpräparates (IRP, 67/40) einen ISI-Wert, der mit ISI = 1.0 definiert ist. Der ISI-Wert von kommerziellen Thromboplastin-Reagenzien definiert daher eine vergleichsmäßige Neigung oder relative Sensitivität im Vergleich zum Referenz-Thromboplastin. Je niedriger der ISI-Wert, desto „sensitiver“ das Reagenz. Indem man den ISI eines bestimmten Thromboplastin-Reagenz weiß, kann die Ratio berechnet werden, die gefunden worden wäre, wenn der IRP 67/40 als Reagenz benutzt worden wäre. Dies wird als Internationale Normalisierte Ratio (INR) bezeichnet und wird bestimmt durch:

$$INR = \left(\frac{PatientPT}{NormalPT} \right)^{ISI}$$

Jedem PT-Reagenz von TECO ist ein ISI-Wert in Beziehung zum standardisierten WHO-Thromboplastin zugeordnet.

REAGENZ

TECLOT PT-B Kit	Kat.NR. 050-260	
Enthält	TECLOT PT-B lyo.	2 x 10 mL
	CaCl ₂ 0.025M	2 x 5 mL
	Verdünnungslösung	2 x 5 mL

CALIBRATOR

TECal Normal	10 x 1 mL	Kat. Nr. 050-720
--------------	-----------	------------------

KONTROLLEN

TEControl N	10 x 1 mL	Kat. Nr. 050-100
TEControl A1	10 x 1 mL	Kat. Nr. 050-101
TEControl A2	10 x 1 mL	Kat. Nr. 050-102

Lyophilisiertes TECLOT PT-B Reagenz besteht aus Thromboplastin, das aus Kaninchenhirn und Rinderplasma gewonnen wird. Dem Plasma wurden die Gerinnungsfaktoren II, VII und X entzogen, es ist jedoch reich an Fibrinogen und Faktor V.

**Verfahren 1 (von TECO empfohlen)
(Mischen erforderlich!)**

Rekonstitution

- stellen Sie PT-B mit 5 mL Verdünnung her
- stellen Sie Kontrollen oder Kalibratoren mit 1.7mL destilliertem Wasser her.

Kalibrierung

- stellen Sie einen Kalibrator mit 1.7mL destilliertem Wasser her = 100% Standard
- verdünnen Sie 100% Standard 1:4 mit Owren's Puffer (NaCl 0.9%) = 25% Standard
- starten Sie 100% und 25% Standard doppelt und geben Sie den Mittelwert ein

Kontrollplasma

- stellen Sie Kontrollen mit 1.7mL destilliertem Wasser her
- Der Normal-Kontrollwert sollte bei 20-25 Sek. , 80 – 125%, 0.9 – 1.1 INR liegen

Verwendung von Patientenplasma

- verdünnen Sie 100µL Patientenplasma mit 70µL Owren's Puffer

Testverfahren

- geben Sie 75µL PT-B Reagenz in eine leere Küvette
- fügen Sie 75µL CaCl hinzu
- erwärmen Sie die Küvette 2-60 Minuten* auf 37°C
- stellen Sie die Küvette in die Optik
- aktivieren Sie die Optik
- fügen Sie 15µL Vollblut / Kontrolle / Kalibrator / Plasmaverdünnung hinzu
(die Messung startet automatisch. Mischen Sie sorgfältig mit der Pipette)

Typische Ergebnisse

- | | | | |
|-----------------------|--------|---------|-------------|
| • TEControl Normal: | 20-25s | 70-125% | 0.8-1.2 INR |
| • TEControl Abnormal: | 43-55s | 16-30% | 2.0-3.0 INR |

Stabilität

- | | | |
|-----------------|--------------|-------------|
| • PT-B Reagenz: | 24h bei 37°C | 30d bei 8°C |
|-----------------|--------------|-------------|

Verfahren 2 (Kein Mischen erforderlich)

Rekonstitution

- stellen Sie PT-B mit 5mL Verdünnung und 5mL CaCl * her
- stellen Sie Kontrollen oder Kalibratoren mit 1.7mL destilliertem Wasser her

*für kleinere Volumen stellen Sie das Reagenz nur mit Verdünnung her und mischen einen Teil Reagenz und einen Teil CaCl in einem externen Röhrchen 1:1!

Kalibrierung

- stellen Sie einen Kalibrator mit 1.7mL destilliertem Wasser = 100% Standard her
- verdünnen Sie 100% Standard 1:4 mit Owren's Puffer (NaCl 0.9%) = 25% Standard
- starten Sie 100% und 25% Standard doppelt und geben Sie den Mittelwert ein.

Kontrollplasma

- stellen Sie Kontrollen mit 1.7mL destilliertem Wasser her
- der normale Kontrollwert sollte bei 20-25 Sekunden, 80-125%, 0.9-1.1 INR liegen

Verwendung von Patientenplasma

- verdünnen Sie 100µL Patientenplasma mit 70µL Owren's Puffer

Testverfahren

- geben Sie 15µL Vollblut / Kontrolle / Kalibrator oder Plasmaverdünnung in die Küvette
- stellen Sie die Küvette in die Optik
- aktivieren Sie die Optik
- fügen Sie 150µL vorgewärmtes PT-B Reagenz hinzu

Typische Ergebnisse

- | | | | |
|-----------------------|--------|---------|-------------|
| • TEControl Normal: | 20-25s | 70-125% | 0.8-1.2INR |
| • TEControl Abnormal: | 43-55s | 16-30% | 2.0-3.0 INR |

Stabilität

- | | | |
|--------------------------|--------------|-------------|
| • PT-B Reagenz: | 24h bei 37°C | 30d bei 8°C |
| • PT-B Reagenz mit CaCl: | 8h bei 37°C | 10d bei 8°C |

7. D-Dimer Test

REAGENZ

Dimex Jr. D-Dimer Kit	100 Tests	Kat. Nr. 80 960 00
Enthält:	Latexsuspension 0.3%	2 x 2,5 mL
	Reaktionspuffer	2 x 2,5 mL
	Verdünner	2 x 8 mL
	TECal DD 3200	2 x 1 mL
	TECal DD 0	2 x 1 mL
	TEControl DD low	2 x 1 mL
	TEControl DD high	2 x 1 mL

Latex und Reaktion sind gebrauchsfertig.

TECal DD 3200 und TEControl DD Low müssen mit Verdünner wiederhergestellt werden.

TESTVERFAHREN

1. Geben Sie **25 µL Plasma** in die Küvette.
2. Geben Sie **50 µL Reaktionspuffer** dazu
3. Erwärmen Sie das Reagenz **> 1 min.**
4. Setzen Sie die Küvette in Messposition und aktivieren Sie die Optik
5. Geben Sie **50 µL vorgewärmtes Latex** dazu und mischen Sie gut. Die Messung beginnt automatisch.

KALIBRIERUNG

Stellen Sie den Kalibrator TECal DD 1600 (~ 1600 ng/mL) zwei Mal her und nehmen Sie den Mittelwert. Für exakte Kalibratorkonzentration Siehe Packungsbeilage.

SPANNE BEI DER PROBENKONZENTRATION

150 – 3500 ng/mL

Proben höher als 2500 ng/mL sollten mit Verdünner vorverdünnt und nochmals getestet werden. Multiplizieren Sie das Ergebnis mit 10.

UNGENAUIGKEIT

Bei 200 ng/mL: < 12%; bei 2500 ng/mL < 8%

8. PT-Bestimmung

(regulärer Test des QUICK und INR – Wertes von Humanplasma. Die PT Methode ist optional und in der Dimex Jr. Standard-Konfiguration nicht aktiviert)

ZUSAMMENFASSUNG

Der Prothrombinzeit-Test, der von Quick entwickelt wurde, wird seit langer Zeit als vorchirurgischer Screen benutzt um bestimmte Gerinnungsfaktoren berechnen zu können und die orale Antikoagulantherapie zu überwachen. Alle Stufe II und III Faktoren sind beim Prothrombinzeittest für normale Ergebnisse notwendig, daher reagiert er auf verringertes Niveau oder Mangel an Faktoren I, II, V, VII und X. Dicumerol und verwandte Medikamente verringern die Aktivität der sogenannten „prothrombinkomplexen“ Faktoren, II, VII, IX und X. Da der Prothrombinzeittest auf Mangel aller dieser Faktoren reagiert, außer XI, hat er sich als nützlich erwiesen beim Überwachen der oralen Antikoagulantherapie. Der Prothrombinzeittest wird auch bei der quantitativen Bestimmung (Faktoransätze) der Faktoren II, V, VII und X verwendet.

PRINZIP

Die einstufige Prothrombinzeit misst die Gerinnungszeit des Testplasmas nach Zugabe von Thromboplastin, das Kalziumchlorid enthält.. Das Reagenz liefert unter Aktivierung von Faktor VII eine Art von "Gewebethromboplastin" und reagiert daher auf alle Stufe II und III Faktoren. Mangel an Stufe I Faktoren (VIII, IX, XI und XII) wird durch den Test nicht entdeckt.

INTERNATIONALER SENSITIVITÄTSINDEX (ISI)

Siehe Abschnitt 5 „PT-B Bestimmung“

VORBEREITUNG

A. Plasmasammlung

1. Mischen Sie 9 Teile Venenblut mit 1 Teil 3.8% oder 3.13% Natriumzitrat
2. Zentrifugieren Sie die Mischung bei 1500-2000g 10 Minuten lang
3. Entfernen Sie innerhalb von 60 Minuten das Plasma mit einer Plastikpipette aus dem Röhrchen und bewahren Sie es in einem Plastikröhrchen auf
4. Testen Sie Plasmaproben innerhalb 2 Stunden, andernfalls lagern Sie sie gefroren und tauen sie kurz vor Gebrauch auf.

B. Reagenzwiederherstellung

Wiederherstellung mit hochreinem Wasser bis zum angegebenen Volumen auf dem Fläschchenetikett. Bei Raumtemperatur stehen lassen und gelegentlich schütteln bis die Lösung fertig ist. Stabilität nach Wiederherstellung 7 Tage bei 2-8°C, länger andauerndes Erwärmen vermeiden.

C. Dimex Jr. Vorbereitung

1. Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie, bis die grüne LED leuchtet
2. Schalten Sie – falls angeschlossen – den Drucker ein
3. Wählen Sie „PT“ als aktiven Test
4. Überprüfen Sie die Kalibrierung
5. Lassen Sie das Reagenz mindestens 5 Minuten vorwärmen.

VERFAHREN

- Pipettieren Sie **25µL Plasma** in die Küvette
- Wärmen Sie das Plasma 1 Minute lang auf
- Stellen Sie die Küvette in die Messposition
- Aktivieren Sie die Optik (**Taste „Optic“** drücken)
- Fügen Sie **50µL vorgewärmtes Thromboplastin** hinzu (die Messung startet automatisch)

Das Gerät liest maximal 300 Sek.. Falls kein Gerinnsel entdeckt wurde zeigt das Display „+++s“ an. Das Ergebnis wird angezeigt und in Sek.% und INR ausgedruckt.

ANSATZKALIBRIERUNG

Zur INR-Kalibrierung von PT werden zwei Parameter benötigt.

Der **Normalwert** (bestimmen Sie den PT Normalwert mit Normalkalibrator – der erwartete Wert liegt zwischen 11 und 14s)

Der **ISI Wert** (lesen Sie den ISI Wert vom Etikett des Reagenzfläschchens ab)

Geben Sie beide Werte in das **Dimex Jr.** ein.

QUALITÄTSKONTROLLE

Kontrollplasma sollte in Verbindung mit Patientenproben getestet werden. Es wird empfohlen dass jeweils mindestens eine normale und abnormale Kontrolle ausgeführt wird und dies mindestens ein Mal pro 20 Patientenproben. Ein Kontrollbereich sollte vom Labor erstellt werden um die erlaubte Abweichung in der täglichen Anwendung jedes Kontrollplasmas zu bestimmen.

ERWARTETE WERTE DER KONTROLLEN:

Normalkontrolle	0.8-1.3 INR
Kontrolle A1	2.0-3.0 INR
Kontrolle A2	3.0-5.0 INR

9. PTT-Bestimmung

(Die PTT Methode ist optional und in der Dimex Jr. Standard-Konfiguration nicht aktiviert)

ZUSAMMENFASSUNG

Seit seinem Ursprung durch die Arbeit von Langdell und Mitarbeitern, später auch von anderen abgewandelt, wird der aktivierte partielle Thromboplastinzeittest seit Jahren als vorchirurgischer Screen benutzt um bestimmte Gerinnungsfaktoren berechnen zu können und die Heparintherapie zu überwachen. Alle intrinsischen Faktoren sind beim APTT-Test für normale Ergebnisse notwendig. Prinzipiell wird er jedoch verwendet um Mangel bei Stufe 1 Faktoren zu entdecken, also Faktoren VII, IX, XI und XII, auch den Fletcher Faktor. Der APTT-Test wird auch zur Überwachung der Heparintherapie verwendet und zeigt verlängerte Testergebnisse um ca. 0.1 Einheiten und darüber an. Der Test wird auch bei der quantitativen Bestimmung (Faktoransätze) der Faktoren VIII, IX, XI, XII und Fletcher Faktor verwendet.

PRINZIP

Der APTT-Test misst die Gerinnungszeit des Testplasmas nach Zugabe von APTT Reagenz unter Berücksichtigung einer Aktivierungszeit, gefolgt von der Zugabe von Kalziumchlorid. Mangel von ca. 40% und niedriger bei den Faktoren VIII, IX, XI und XII zeigt sich durch eine verlängerte APTT. Heparin mit angemessenem Anteil AT-III zeigt ebenfalls eine verlängerte APTT.

REAGENZ

APTT Reagenz
Kalziumchlorid

VORBEREITUNG

A. Plasmasammlung

1. Mischen Sie 9 Teile Venenblut mit 1 Teil 3.8% oder 3.13% Natriumzitrat
2. Zentrifugieren Sie die Mischung bei 1500-2000g 10 Minuten lang
3. Entfernen Sie innerhalb von 60 Minuten das Plasma mit einer Plastikpipette aus dem Röhrchen und bewahren Sie es in einem Plastikröhrchen auf
4. Testen Sie Plasmaproben innerhalb 2 Stunden, andernfalls lagern Sie sie gefroren und tauen sie kurz vor Gebrauch auf.

B. Reagenzwiederherstellung

Vor Gebrauch auf Raumtemperatur aufwärmen. Mischen Sie gut durch Schütteln und stellen Sie während des Gebrauchs ein Rührstäbchen in den Reagenzbehälter um das Absetzen von Partikeln zu verhindern.

C. Dimex Jr. Vorbereitung

1. Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie, bis die grüne LED leuchtet
2. Schalten Sie – falls angeschlossen – den Drucker ein
3. Wählen Sie „PTT“ als aktiven Test
4. Überprüfen Sie die Kalibrierung
5. Lassen Sie das Reagenz mindestens 5 Minuten vorwärmen.

VERFAHREN

- Pipettieren Sie **25µL Plasma** in die Küvette
- Geben Sie **25µL APTT** zum Plasma hinzu
- Wärmen Sie das Plasma **genau 5 Minuten** lang auf
- Stellen Sie die Küvette in die Messposition
- Aktivieren Sie die Optik (**Taste „Optic“** drücken)
- Fügen Sie **25µL vorgewärmtes Kalziumchlorid** hinzu (die Messung startet automatisch)

Das Gerät liest maximal 300 Sek.. Falls kein Gerinnsel entdeckt wurde zeigt das Display „+++s“ an. Das Ergebnis wird angezeigt und in Sek.% und INR ausgedruckt.

ANSATZKALIBRIERUNG

PTT Ergebnisse sollten auf den Normalwert von PTT mit Normalkalibrator genormt werden. Erwartete Werte: Siehe Packungsbeilage des Kalibrators.

Geben Sie den Normalwert ein. Die PTT wird in Sekunden und auf Ratio genormt angezeigt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Kontrollplasma sollte in Verbindung mit Patientenproben getestet werden. Es wird empfohlen dass jeweils mindestens eine normale und abnormale Kontrolle ausgeführt wird und dies mindestens ein Mal pro 20 Patientenproben. Ein Kontrollbereich sollte vom Labor erstellt werden um die erlaubte Abweichung in der täglichen Anwendung jedes Kontrollplasmas zu bestimmen.

ERWARTETE WERTE DER KONTROLLEN:

Normalkontrolle	0.8-1.2 Ratio
Kontrolle A1	1.5-2.0 Ratio
Kontrolle A2	2.0-3.0 Ratio

10. TT-Bestimmung

(Die PTT Methode ist optional und in der Dimex Jr. Standard-Konfiguration nicht aktiviert)

ZUSAMMENFASSUNG

Das Enzym Thrombin ist das letzte Protein in der Gerinnungskaskade und wandelt lösliches Fibrinogen in unlösliches Fibrinogen um. Als Reagenz hat sich Thrombin als nützlich in der Laborentwicklung vieler Fibrinogenfunktionsstörungen einschließlich Hypofibrinogämie und Dysfibrinogämie erwiesen. Eine verlängerte Thrombingerinnungszeit zeigt sich durch Fibrinogenhöhe von etwa 100 mg/dL und darunter. Nicht funktionierende Fibrinogenmoleküle (Dysfibrinogämie) resultieren ebenfalls in einer verlängerten Thrombinzeit. Heparin zusammen mit gewissen Mengen von ATIII ruft ebenfalls eine verlängerte Thrombinzeit hervor.

REAGENZ

Rinderthrombin-Reagenz

VORBEREITUNG

A. Plasmasammlung

1. Mischen Sie 9 Teile Venenblut mit 1 Teil 3.8% oder 3.13% Natriumzitrat
2. Zentrifugieren Sie die Mischung bei 1500-2000g 10 Minuten lang
3. Entfernen Sie innerhalb von 60 Minuten das Plasma mit einer Plastikpipette aus dem Röhrchen und bewahren Sie es in einem Plastikröhrchen auf
4. Testen Sie Plasmaproben innerhalb 2 Stunden, andernfalls lagern Sie sie gefroren und tauen sie kurz vor Gebrauch auf.

B. Reagenzwiederherstellung

Wiederherstellung mit hochreinem Wasser bis zum angegebenen Volumen auf dem Fläschchenetikett. Bei Raumtemperatur stehen lassen und gelegentlich schütteln bis die Lösung fertig ist. Stabilität nach Wiederherstellung 7 Tage bei 2-8°C, länger andauerndes Erwärmen vermeiden.

C. Dimex Jr. Vorbereitung

1. Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie, bis die grüne LED leuchtet
2. Schalten Sie – falls angeschlossen – den Drucker ein
3. Wählen Sie „PT“ als aktiven Test
4. Überprüfen Sie die Kalibrierung
5. Lassen Sie das Reagenz mindestens 5 Minuten vorwärmen.

VERFAHREN

- Pipettieren Sie **50µL Plasma** in die Küvette
- Wärmen Sie das Plasma 1 Minute lang auf
- Stellen Sie die Küvette in die Messposition
- Aktivieren Sie die Optik (**Taste „Optic“** drücken)
- Fügen Sie **50µL Rinderthrombin** hinzu (die Messung startet automatisch)

Das Gerät liest maximal 300 sec. Falls kein Gerinnsel entdeckt wurde zeigt das Display „+++.+s“ an. Das Ergebnis wird angezeigt und in Sek.% und INR ausgedruckt.

ANSATZKALIBRIERUNG

TT Ergebnisse sollten auf den vom Normalkalibrator erhaltenen Normalwert genormt werden. Der erwartete Wert liegt zwischen 13 und 17s.

Geben Sie den Normalwert ins Dimex Jr. ein. Die TT wird in Sekunden angezeigt und in Ratio genormt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Kontrollplasma sollte in Verbindung mit Patientenproben getestet werden. Es wird empfohlen dass jeweils mindestens eine normale und abnormale Kontrolle ausgeführt wird und dies mindestens ein Mal pro 20 Patientenproben. Ein Kontrollbereich sollte vom Labor erstellt werden um die erlaubte Abweichung in der täglichen Anwendung jedes Kontrollplasmas zu bestimmen.

ERWARTETE WERTE DER KONTROLLEN:

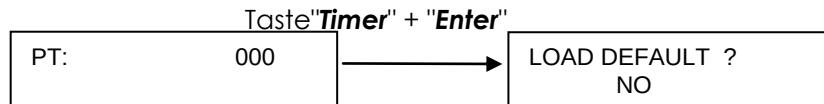
Normalkontrolle 0.8-1.2 Ratio

11. Service



Bitte lesen Sie diese Passage vollständig durch bevor Sie Dimex Jr. benutzen.
Um sicher zu gehen, dass das Gerät korrekt und zuverlässig arbeitet, sollte es
nur von autorisiertem Personal bedient werden

Um in das verborgene Service-Untermenü zu gelangen, drücken Sie gleichzeitig die Tasten „**Timer**“ und „**Enter**“



Wählen Sie mit den **Pfeiltasten** die gewünschte Funktion aus und bestätigen Sie mit der Taste „**Enter**“!

11.1. Grundeinstellungen

- Temperatur 9085
- Data->RS232 NO
- Methoden PTB und DD
- PTB ISI = 1.00 100% = 22s 25% = 49s
- DD 1600ng/mL = 219 mOD 200ng/mL = 28mOD

11.2 Temperatureinstellungen

Der Inkubationsblock des Dimex Jr. hat eine Temperatur von 37°C.
Wenn die grüne LED leuchtet, füllen Sie ein Reagenzglas mit Wasser und stellen es in eine der Reagenzpositionen.
Stellen Sie ein Thermometer in das Wasser.
Erwärmen Sie alles für 10 Minuten und lesen Sie die Temperatur ab.

SET TEMPERATURE
°C = 371 (9085)

Beispiel: Die aktuelle Temperatur ist 37.1 °C und der Digital-Ziel-Wert ist 9085.

Vergleichen Sie die vom System angezeigte Temperatur mit der des Thermometers. Wenn die Temperatur unterschiedlich ist, passen Sie die Temperatur des Dimex Jr. durch Drücken der Auf/Ab-Pfeiltasten an.

Warten Sie, bis eine stabile Temperatur von 37 °C auf dem Dimex Jr. angezeigt wird. Überprüfen Sie und korrigieren Sie die Systemtemperatur, falls sie dem externen Thermometer nicht entspricht.

11.3 Optikeinstellung

Die Optikeinstellung wird empfohlen, falls Probleme bei der Messung auftreten. Entfernen Sie die Küvette aus der Optik.

mw=13901	008
81	

Signale: hoch=13901 Digitalwert wenn LED an
 niedrig=80 Digitalwert wenn LED aus
 amp=008 aktuelle Verstärkung

Optikkalibrierung: Taste „MENU“ drücken um Optik erneut zu kalibrieren
 vorher Optik entleeren!

- Zielbereich hoch: 10.000-15.000
- Zielbereich niedrig: 0-250
- Zielbereich amp.: 5-20

Manueller Wechsel: Taste „Auf“ oder „Ab“ drücken, um die Verstärkung zu ändern

Schnittstelle RS 232

Der Schnittstellen-Port wird bei 2400 Baud, 8 Bits, 1 Stop, No Parity gesetzt.

DATA --> RS232
NO

- NO -> Ergebnis wird gedruckt (Grundeinstellung)

Beispiel eines Ergebnis-Ausdrucks:

01	PT:	
12.6 s		
%=95		
I=1.03		Sequenz #01
01	PT:	
13.2s		
%=85		
I=1.35		Sequenz #02
Mittel:		
12.9s		
%=90		
I=1.19		Mittel

- BIN -> alle 100msek wird die optische Dichte im binären Format gesendet. Die Software TECOREADER zeigt die Reaktionskurve.
- ASC -> alle 100msek wird die optische Dichte in Textformat gesendet. Werte werden durch Microsoft Hyperterminal empfangen.

12. Problembeseitigung

Achtung: **Versichern Sie sich stets einer einwandfreien Funktion, indem Sie geeignete Kontrollproben testen!**

Systemfehler Nachricht	Interpretation und Korrekturmaßnahme
Optikfehler!	Das <i>Dimex Jr.</i> arbeitet nicht in seiner optischen Spezifikation. Dies kann auftreten, wenn: • nicht genügend Licht vorhanden ist (z.B. bei sehr trüben Reagenzien oder lipämischen Proben). Verwenden Sie TECO Reagenzien. Vermeiden Sie extreme Proben. • das Licht zu intensiv ist (z.B. direkte Sonneneinstrahlung). Sorgen Sie für Schutz vor Sonneneinstrahlung! • die Laser LED durchgebrannt ist. Tauschen Sie das Teil aus.
Rote Service-LED leuchtet	Der Strom reicht nicht aus. Verwenden Sie den original Stromanschluss. Laden Sie die Batterien auf (falls solche verwendet werden).
Grüne Start LED leuchtet nicht	Die Temperatur ist außerhalb des erlaubten Bereiches. Warten Sie einige Minuten. Falls der Fehler bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Service.
Die Temperatur ist nicht korrekt	Stellen Sie die Temperatur ein.

Test-specific errors	Interpretation and corrective action
+++.+ s "No Clot Detect"	Wiederholen Sie stets die Untersuchung der Probe um das Ergebnis zu bestätigen Mögliche Ursachen sind: Gerinnungszeit ist länger als 300 Sek. Gerinnungszeit ist kürzer als 8 Sek. Das Reagenz ist nicht zulässig Der Fibrinogengehalt der Probe liegt unter 100 mg/dl (z.B. Probenverdünnungen). Luftblasen Verunreinigungen in der Küvette Die Proben wurden unsachgemäß gewonnen. OD-Korrektur ist auf NULL gesetzt
Gerinnungszeit ist zu kurz	Wiederholen Sie stets die Untersuchung der Probe, um das Ergebnis zu bestätigen. Mögliche Ursachen sind: Unzulässige Reagenzien Luftblasen Verunreinigungen in der Küvette Die Probe wurde unsachgemäß gewonnen Die Optik ist falsch eingestellt Beseitigung: Verwenden Sie empfohlene Materialien Verringern Sie die OD-Korrektur leicht Erhöhen Sie die OD-Spannbreite
Gerinnungszeit ist zu lang	Wiederholen Sie stets die Untersuchung der Probe, um das Ergebnis zu bestätigen. Mögliche Ursachen sind: Unzulässige Reagenzien Luftblasen Verunreinigungen in der Küvette Niedriger Fibrinogengehalt Die Probe wurde unsachgemäß gewonnen Die Optik ist falsch eingestellt Beseitigung: Verwenden Sie empfohlene Materialien Erhöhen Sie die OD-Korrektur leicht Verringern Sie die OD-Spannbreite

13. Reagenzien, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile

Kat.Nr.	Produkt	Inhalt
PT (Prothrombinzeit)		
050-220	TEClot PT, ISI=1,9	10x4ml
050-250	TEClot PT, ISI=1,9	10x10ml
050-221	TEClot PT-S, ISI=1,2	10x4ml
050-251	TEClot PT-S, ISI=1,2	10x10ml
050-225	TEClot PT liquid, ISI=1,9	2x8ml
050-226	TEClot PT-S liquid, ISI=1,2	2x8ml
APTT (Aktivierte Partielle Thrombinzeit)		
050-320	TEClot APTT-P	10x4ml
050-350	TEClot APTT-P	10x10ml
050-355	CaCl ₂ , 0,025M	10x10ml
050-420	TEClot APTT-EA	10x4ml
050-450	TEClot APTT-EA	10x10ml
050-455	CaCl ₂ , 0,020M	10x10ml
TT (Thrombinzeit)		
050-560	TEClot TT (10NIH/vial)	10x2ml
D-Dimer		
80 980 00	Blue D-Dimer Kit	3x4ml Latex Blue; 3x10ml Reaction Buffer
Referenzplasma (Kalibrator)		
050-720	TECal Normal	10x1ml
050-721	TECal Abnormal	10x1ml
80 950 05	TECal DD-1 (3200ng/ml)	5x1ml
Kontrollplasma		
050-100	TEControl N	10x1ml
050-101	TEControl A1	10x1ml
050-102	TEControl A2	10x1ml
80 950 08	TEControl DD-low	5x1ml

Verbrauchsmaterial

Kat.Nr.	Produkt	Inhalt
20 000 02	Einzelküvette	500
20 021 01	Reagenzadapter Ø 11mm	1
20 025 00	Pipette, 10µl-100µl, nicht elektrisch	1
20 038 00	Mikropipette 15µl	1
20 038 01	Mikropipette 25µl	1
20 038 02	Mikropipette 50µl	1
20 038 03	Mikropipette 150µl	1
80 531 00	Reagenzröhrchen Ø 11mm	100
80 535 00	Thermodrucker, EU 230V	1
80 535 01	Thermodrucker, USA 120V	1
80 535 02	Thermodrucker, JP 100V	1
80 920 07	Pipettenspitzen 25/50/100/200 µl	1.000
80 920 12	Thermopapier für Drucker	5
80 920 14	Druckerkabel für Drucker	1
80 995 00	Research Software TECOREad für Windows 95/98 1 CD mit Kabel	1

Ersatzteile

Kat.Nr.	Produkt	Inhalt	Nr. auf Zeichnung
20 001 02	Gehäuse kompl.	1	1; 2; 3
20 004 01	Netzteil 90-264Vac EU	1	nicht auf Zeichnung
20 004 03	Netzteil 90-264 Vac USA	1	nicht auf Zeichnung
20 005 10	Tastatur	1	4
20 010 01	Display kompl..	1	12
20 006 01	Systemboard	1	11
20 007 03	Transmitterboard	1	10
20 008 01	Receiverboard	1	9
20 011 00	Montageplatte	1	5
20 012 00	Distanz M3x16 1	29	
20 013 00	Distanz D6xH3 1	18	
20 014 01	Optikblock kompl mit Boards	1	
20 015 01	Optikblock (w/o boards)	1	8
20 016 00	Heizfolie	1	13
20 017 00	Temperatursensor	1	17
20 018 00	Kabel RS232	1	14
20 019 00	Kabel DC input	1	15
20 020 00	Heizblock	1	6
38 429 01	Bedienungsanleitung, englisch	1	nicht auf Zeichnung
38 449 01	Garantiekarte englisch1		nicht auf Zeichnung
38 469 01	Serviceanleitung, englisch	1	nicht auf Zeichnung

14. Technische Zeichnung (3D-Explosion)

